包装変更のお知らせ

追加情報掲載版
(2014年 2月版)

眼科用VEGF阻害剤

アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL

2013年11月

謹啓　時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、両社ならびに両社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、眼科用VEGF阻害剤「アイリーア®硝子体内注射液40mg/mL」につきまして、下記の通り変更いたしますことをご案内申し上げます。

なお、本変更に伴うコード・番号および包装サイズに変更はございません。

今後とも尚一層のお引き立てを賜りますよう心よりお願い申し上げます。

謹白

記

■ 変更内容：下記の変更を3回に分けて実施します。

①バイアルラベルおよび②キャップデザイン
③個装箱仕様（内装・底面・開封口形状）
④取扱説明書の封入
⑤採液針包装デザイン（採液針の変更はありません）
同時に添付文書、バイアルラベルおよび個装箱から「輸入」の表示を削除します。

■ 変更理由

顧客の利便性向上および製造所変更と仕入品包装変更のため

■ 変更品の製造番号および出荷予定時期

変更内容		個装箱・元梱箱へのお知らせ表示	製造番号	出荷予定時期
1回目	①バイアルラベル変更 ③個装箱仕様変更 ④取扱説明書の封入	包装変更品 シール貼付	JPR4239	2013年11月下旬
2回目	②バイアルキャップデザイン変更	—	JPR4535	2014年 1月下旬
3回目	⑤採液針包装デザイン変更	—	JPR4647	2014年 3月上旬

※流通在庫の関係から出荷時期は前後する場合がございますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

製造販売元・資料請求先
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
http://www.bayer.co.jp/byl

発売元・資料請求先
参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4−20
http://www.santen.co.jp

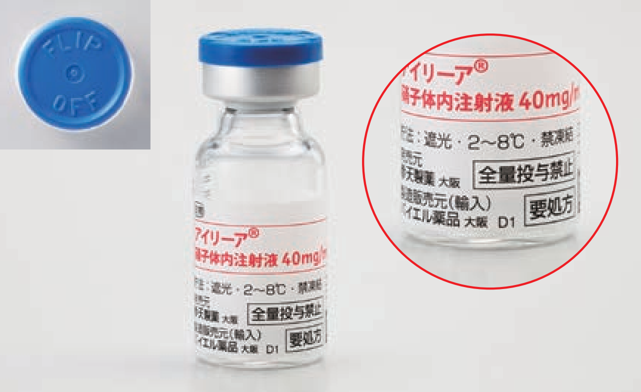
問い合わせ先：医薬情報室
TEL 0120-921-839　06-6321-7056
受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日を除く）

（裏面につづく）

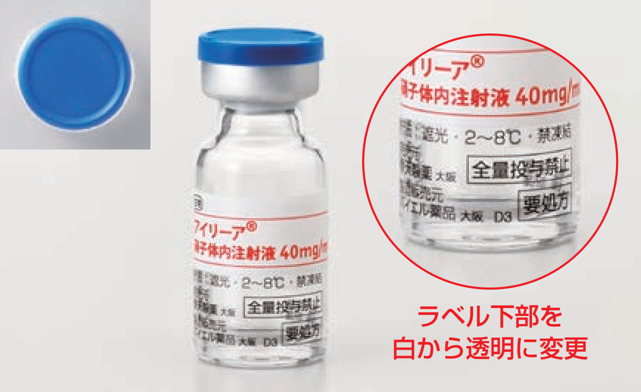
■変更内容詳細

①バイアルラベルおよび②キャップデザイン

現　行


FLIP OFF
アイリーア®
硝子体内注射液 40mg/mL
遮光・2~8℃・禁凍結
全量投与禁止
要処方
バイエル薬品 大阪 D1

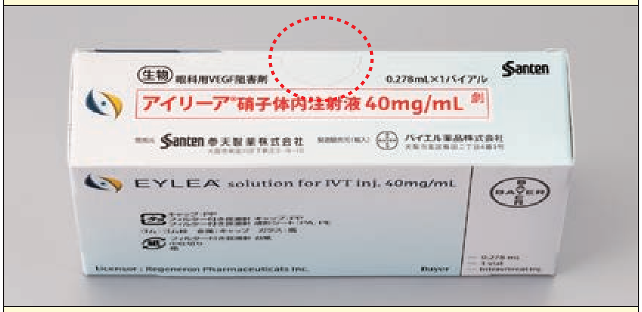
変更後


アイリーア®
硝子体内注射液 40mg/mL
遮光・2~8℃・禁凍結
全量投与禁止
要処方
バイエル薬品 大阪 D3

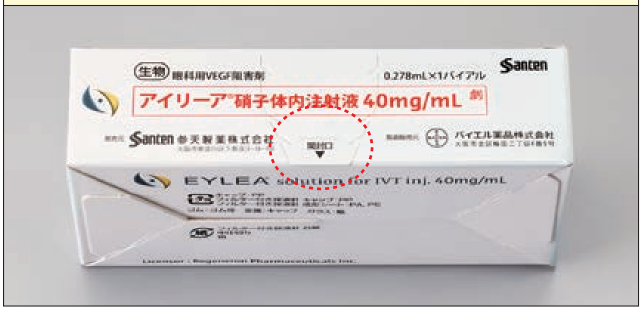
ラベル下部を
白から透明に変更

③個装箱仕様（内装・底面・開封口形状）

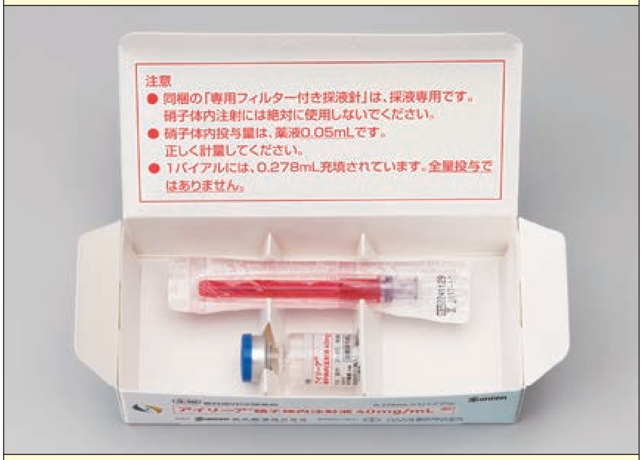
現　行


生物 眼科用VEGF阻害剤
0.278mL×1バイアル
Santen
アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL 劇
Santen 参天製薬株式会社
バイエル薬品株式会社
EYLEA solution for IVT inj. 40mg/mL
BAYER
Licensor : Regeneron Pharmaceuticals Inc.

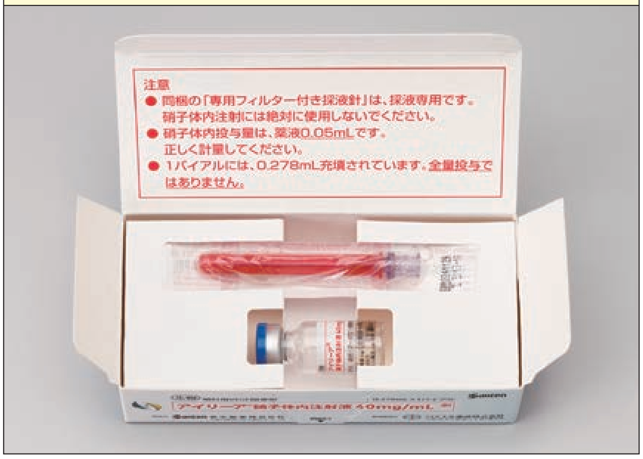
変更後


生物 眼科用VEGF阻害剤
0.278mL×1バイアル
Santen
アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL 劇
Santen 参天製薬株式会社
バイエル薬品株式会社
開封口
EYLEA solution for IVT inj. 40mg/mL
Licensor : Regeneron Pharmaceuticals Inc.

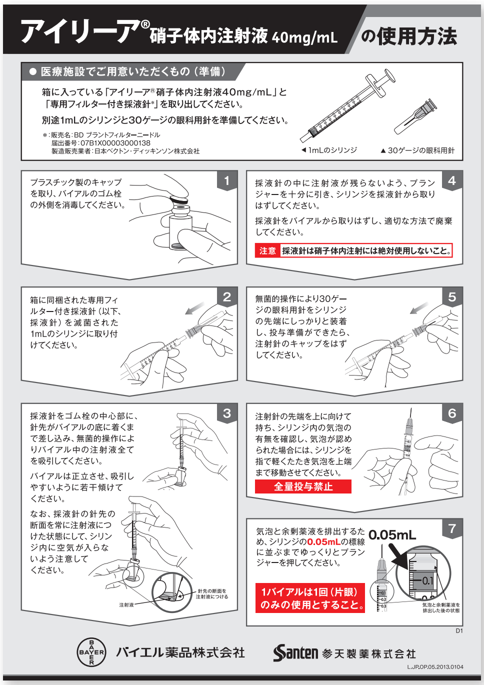
現　行


注意
● 同梱の「専用フィルター付き採液針」は、採液専用です。硝子体内注射には絶対に使用しないでください。
● 硝子体内投与量は、薬液0.05mLです。正しく計量してください。
● 1バイアルには、0.278mL充填されています。全量投与ではありません。

変更後


注意
● 同梱の「専用フィルター付き採液針」は、採液専用です。硝子体内注射には絶対に使用しないでください。
● 硝子体内投与量は、薬液0.05mLです。正しく計量してください。
● 1バイアルには、0.278mL充填されています。全量投与ではありません。

④取扱説明書



アイリーア®硝子体内注射液 40mg/mL の使用方法

● 医療施設でご用意いただくもの（準備）

箱に入っている「アイリーア®硝子体内注射液40mg/mL」と「専用フィルター付き採液針*」を取り出してください。

別途1mLのシリンジと30ゲージの眼科用針を準備してください。

＊：販売名：BD ブラントフィルターニードル
届出番号：07B1X00003000138
製造販売業者：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

◀1mLのシリンジ　▲30ゲージの眼科用針

1 プラスチック製のキャップを取り、バイアルのゴム栓の外側を消毒してください。

2 箱に同梱された専用フィルター付き採液針（以下、採液針）を滅菌された1mLのシリンジに取り付けてください。

3 採液針をゴム栓の中心部に、針先がバイアルの底に着くまで差し込み、無菌的操作によりバイアル中の注射液全てを吸引してください。

バイアルは正立させ、吸引しやすいように若干傾けてください。

なお、採液針の針先の断面を常に注射液につけた状態にして、シリンジ内に空気が入らないよう注意してください。

注射液
針先の断面を注射液につける

4 採液針の中に注射液が残らないよう、プランジャーを十分に引き、シリンジを採液針から取りはずしてください。

採液針をバイアルから取りはずし、適切な方法で廃棄してください。

注意 **採液針は硝子体内注射には絶対使用しないこと。**

5 無菌的操作により30ゲージの眼科用針をシリンジの先端にしっかりと装着し、投与準備ができたら、注射針のキャップをはずしてください。

6 注射針の先端を上に向けて持ち、シリンジ内の気泡の有無を確認し、気泡が認められた場合には、シリンジを指で軽くたたき気泡を上端まで移動させてください。

全量投与禁止

7 気泡と余剰薬液を排出するため、シリンジの0.05mLの標線に並ぶまでゆっくりとプランジャーを押してください。

0.05mL
0.1
気泡と余剰薬液を排出した後の状態

1バイアルは1回（片眼）のみの使用とすること。

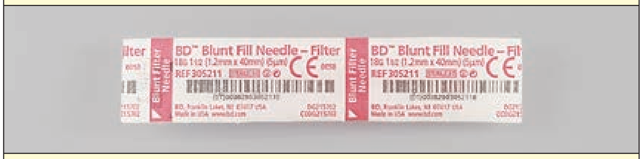
D1

バイエル薬品株式会社　Santen 参天製薬株式会社

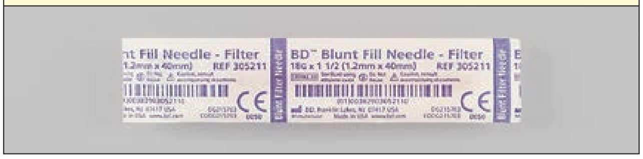
L.JP.OP.05.2013.0104

⑤採液針包装デザイン

現　行


BD™ Blunt Fill Needle - Filter
REF 305211
Blunt Filter Needle

変更後


BD™ Blunt Fill Needle - Filter
18G x 1 1/2 (1.2mm x 40mm)
REF 305211
Blunt Filter Needle